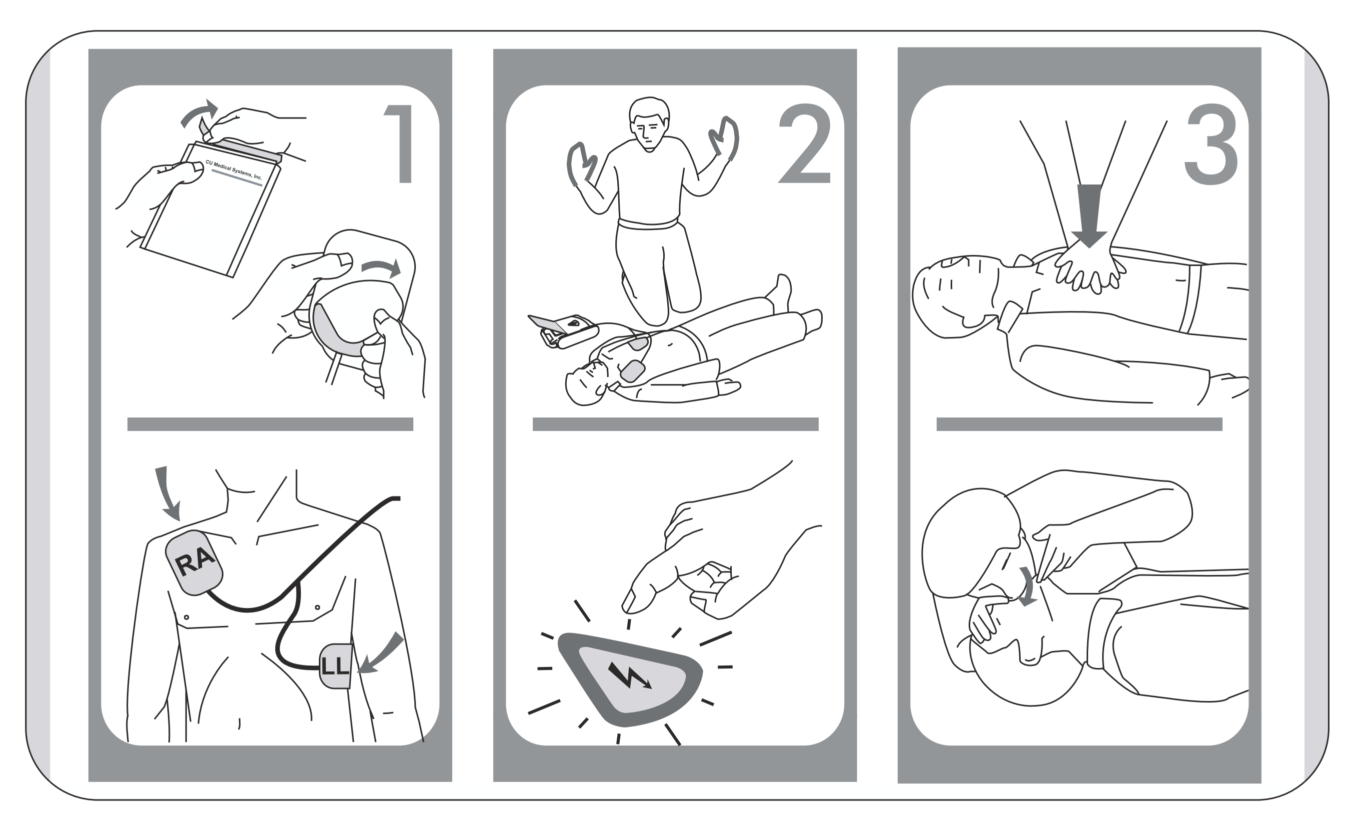

intelligent
NF1200
PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATOR
AED i- PAD
Mode d'emploi d'utilisateur
Le Francais
CU Medical Systems, Inc.
AED
i-PAD
Intelligent Public Access Defibrillator
OPEN

1. Poignée
2. Touche marche/arrêt
3. Voyant d'état
4. Touche i
5. Haut parleur
6. Bloc-piles
7. Couvercle
8. Port de communication IrDA
9. Guide de référence rapide
10. Guide de sauvetage graphique
11. Port connecteur électrodes DEA
12. Touche choc

Étapes du sauvetage

1. Connectez les pastilles du défibrillateur au dispositif i-PAD et puis attachez-les au patient.
2. Écartez et appuyez sur la touche CHOC s'il vous est indiqué de la sorte.
3. Administrez la RCR



Guide de référence rapide

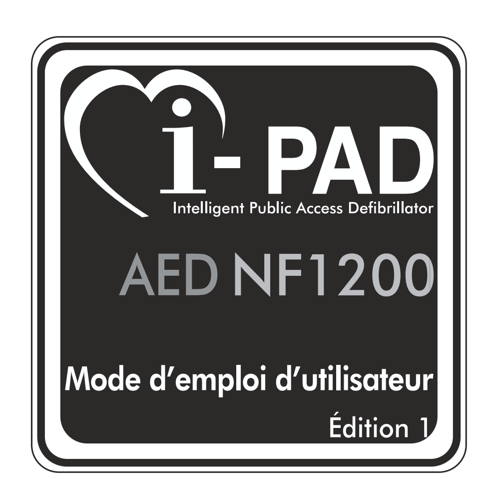
Avis

Mode d'emploi i-PAD

CU Medical Systems, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux données techniques du dispositif contenues dans ce mode d'emploi sans préavis ou obligations envers les consommateurs.

Imprimé dans la République de Corée

Date de publication : Juin 2006
Numéro mode d'emploi : OPM-NF1-F-01



CU Medical Systems, Inc.



Table des matières

Conventions du mode d'emploi · 8

Générales · 9

1 Introduction · 10
Description du produit · 10
Consignes d'utilisation · 10
Instruction nécessaire de l'utilisateur · · · · · · · · · · · · · · · · · · 10

2 Orientation du dispositif · 12

3 Configuration du dispositif i-PAD · · · · · · · · · · · · · · · · · 14
Contenu du paquet · 14
Configuration du dispositif i-PAD · 15

4 Utilisation du dispositif i-PAD · · · · · · · · · · · · · · · · · · · 17
Préparation pour le sauvetage · 18

5 Après l'utilisation du dispositif i-PAD · · · · · · · · · · · · · · · 27
Après chaque utilisation · 27
Stockage et transfert de données · 27
Données utilisées la dernière fois · 27
Transmission des données · 28
Configuration du dispositif · 29

6 Entretien du dispositif i-PAD · 30
Guide général de fonctionnement · 30
Entretien courant · 32
Nettoyage du dispositif i-PAD · 35

Table des matières

7 **Dépannage** **36**
Tests automatiques 36
L'état du dispositif 38
Dépannage du dispositif i-PAD 39
Dépannage pendant les urgences 39
Dépannage en situations normales (pas d'urgences) 41

8 **Réparations du dispositif i-PAD** **44**
Garantie 44
Annulation de la garantie 44
Réparations 45
Comment nous contacter 45

ANNEXES

A **Accessoires** **46**
A.1 Accessoires standard 46
A.2 Accessoires en option 46
A.3 Centre de services 46

B **Symboles de l'équipement** **47**
B.1 Défibrillateur i-PAD 47
B.2 Emballage du dispositif i-PAD 48
B.3 Symboles sur les accessoires 49
B.3.1 Pile [CUSA0601F] 49
B.3.2 Pastilles [CUA0512F] 50

C **Glossaire** **51**

D **Données techniques du dispositif i-PAD NF1200** **54**

E **Compatibilité électromagnétique** **61**

Conventions du mode d'emploi

Ce mode d’emploi utilise les con ventions suivantes :

 **AVERTISSEMENT**

Des conditions, des dangers, ou des pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

ATTENTION

Des conditions, des dangers, ou des pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des traumatismes légers ou moyens, des dommages du dispositif, ou la perte des données stockées dans le dispositif, particulièrement si les mesures de précaution sont ignorées.

AVIS

Utilisé pour spécifier des articles qui sont importants pour l’installation, le fonctionnement ou l’entretien du dispositif.

Générales

Merci de choisir ce dispositif i-PAD. Ce dispositif i-PAD est conçu pour satisfaire vos besoins de défibrillation, particulièrement dans le programme d'accès public à la défibrillation (PAD).

⚠ AVERTISSEMENT

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et complètement avant de procéder à l'utilisation du dispositif i-PAD.

De haute tension et de haute énergie électrique sont utilisées pendant la défibrillation ; assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions de ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

Lorsque vous utilisez ce dispositif :

- Suivez toutes les instructions d'utilisation contenues dans ce mode d'emploi.
- Le fabricant ne sera pas responsable pour les éventuels dommages dus à une utilisation incorrecte du dispositif.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par le personnel autorisé. Il n'y a pas de pièces qui puissent être réparées par l'utilisateur.
- Si vous voulez utilisez ce dispositif avec d'autres appareils qui ne sont pas spécifiés dans ce mode d'emploi, veuillez consulter le fabricant.
- Lorsque ce dispositif ne fonctionne pas correctement, veuillez l'apporter à un centre de services autorisé pour réparation immédiate.

1 Introduction

Description du produit

Ce dispositif est un défibrillateur externe semi-automatique, qui est conçu pour utilisation par des individus ayant une instruction minimale. Il comporte des guides vocaux directs et des indications pour une opération de sauvetage rapide. Il est de poids léger et alimenté par de piles, pour une portabilité maximale.

Le dispositif i-PAD est conçu pour traiter la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire rapide. Ce sont les deux causes les plus souvent responsables de brusque arrêt cardiaque (SCA). Dans le cas d'un brusque arrêt cardiaque, le cœur de la victime arrête de pomper brusquement. La maladie peut se produire soudainement à n'importe quelle tranche d'age sans aucun avertissement. Le seul traitement efficace pour cela est l'application des chocs de défibrillation.

Consignes d'utilisation

Utilisez le dispositif i-PAD pour traiter une personne qui est susceptible de souffrir d'un brusque arrêt cardiaque (SCA). Les symptômes du brusque arrêt cardiaque sont :

- Pas de mouvement et pas de réponse de la part de la victime lorsque celle-ci est secouée
- Pas de respiration normale
- Pas de pulse

Instruction nécessaire de l'utilisateur

Vous devez vous faire instruire avant d'utiliser ce dispositif i-PAD. Vous avez besoin également d'instruction dans un programme de réanimation cardio-pulmonaire ou d'autre type de programme de réponse d'urgence autorisé par un médecin.

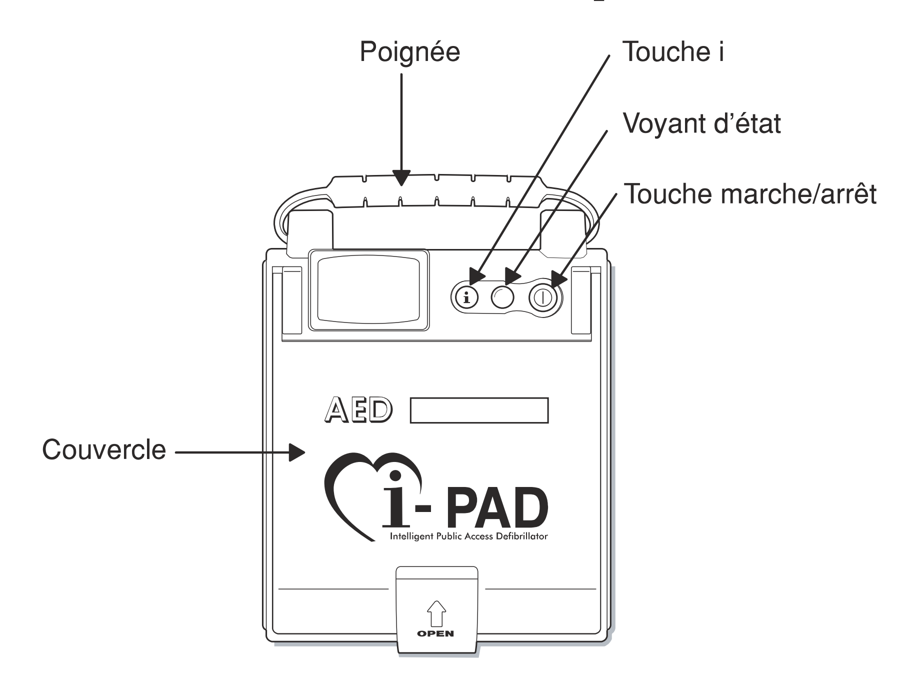
AVIS

Le dispositif i-PAD peut être utilisé pour des enfants entre 1 et 8 ans.

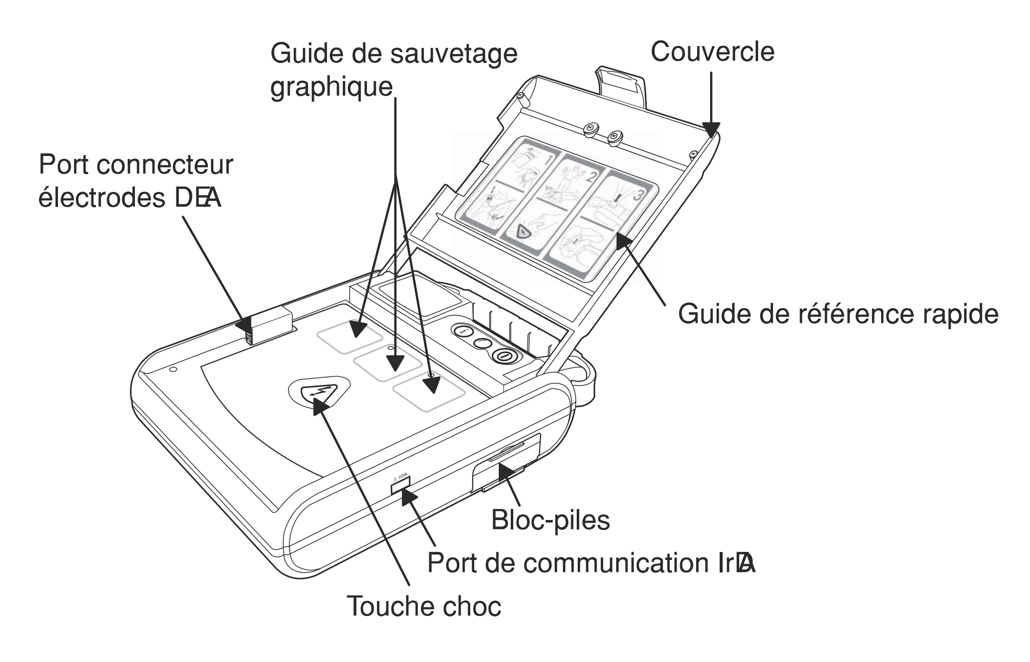
- Si le patient a l'age compris entre 1 et 8 ans, utilisez les électrodes à énergie réduite du défibrillateur.
- Pour les enfants de moins de 8 ans, l'Association américaine du Coeur (AHA) recommande l'utilisation de la Chaîne de survie et la séquence de réanimation (le Guide AHA 2005 pour la réanimation et soin cardiovasculaire d'urgence).

MEMO

2 Orientation du dispositif



Vue de dessus du dispositif i-PAD NF1200 avec le couvercle fermé



Vue perspective du dispositif i-PAD NF1200 avec le couvercle fermé

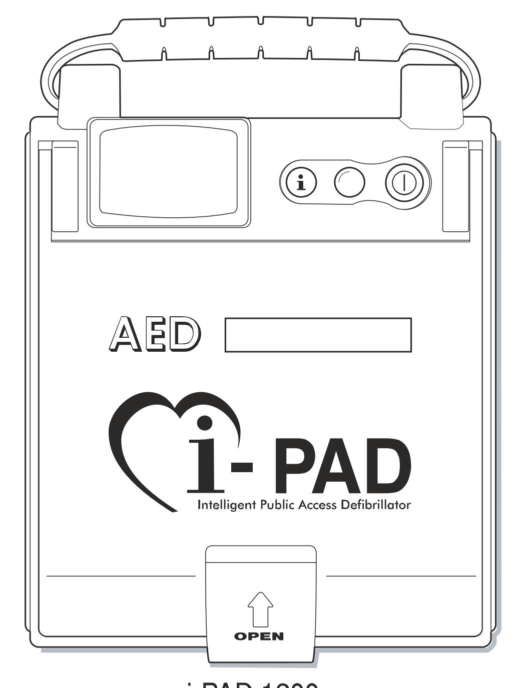
CU Medical Systems, Inc.

Touche MARCHE/ARRËT	Appuyez sur cette touche pour mettre le dispositif i-PAD en marche ou en arrêt.
Touche i	Appuyez sur cette touche pour : • Obtenir des détails concernant la dernière utilisation du dispositif i-PAD (temps d'utilisation et nombre de chocs délivrés). • Obtenir des informations concernant les erreurs qui ont été détectées pendant les autotestes. • Basculer entre les rapports compression à respiration pendant la RCR (30:2 ET 15:2)
Voyant d'état	Indique l'état du dispositif i-PAD • vert clignotant : le dispositif se trouve dans le mode Veille et il est prêt à être utilisé pour une opération de sauvetage • vert stable : le dispositif se trouve en mode sauvetage. • rouge clignotant : le dispositif i-PAD détecte une erreur de système ou un niveau bas de la pile pendant un autotest. • bleu stable : le dispositif i-PAD entreprend un autotest. • blanc stable : le dispositif se trouve en mode administration. Il annonce les informations utilisées la dernière fois et il sent et attend un possible transfert de données vers un ordinateur personnel.
Poignée	Une poignée à prise facile pour une portabilité améliorée du dispositif.
Couvercle	Couvre le panneau avant du dispositif et retient le paquet électrode du défibrillateur.
Touche CHOC	Appuyez cette touché lorsque le dispositif vous invite à « appuyer sur la touche orange clignotante maintenant ». Lorsque vous appuyez sur cette touche, un choc de défibrillation sera appliqué au patient.
Port connecteur électrodes DEA	Branchez le connecteur des électrodes DEA à ce port
Guide de sauvetage graphique	Il vous guide en indiquant l'étape courante du processus de sauvetage.
Guide de référence rapide	Une carte imprimée qui résume les étapes d'un processus de sauvetage avec le dispositif i-PAD.
Bloc-piles	Assure l'alimentation du dispositif i-PAD. Initie un autotest lors de l'insertion.
Port de communication IrDA	Port pour envoyer et recevoir de données à ou d'un ordinateur personnel.

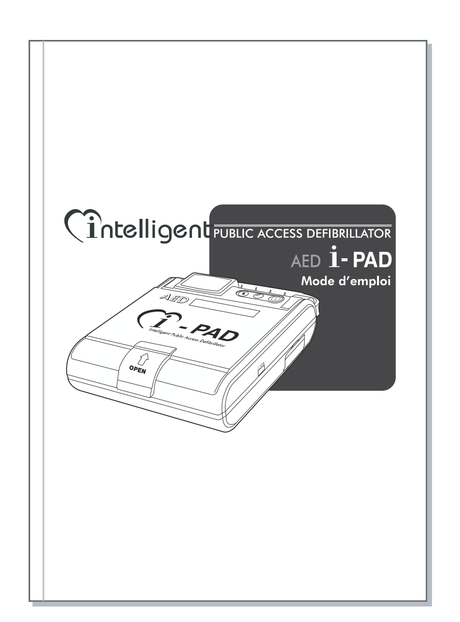
3 Configuration du dispositif i-PAD

Contenu du paquet

L’emballage du dispositif i-PAD contient les articles suivants.



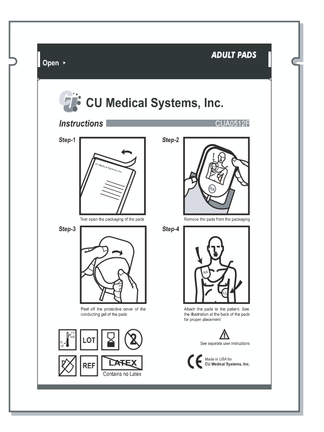
i-PAD 1200
Défibrillateur externe semi-automatique



Mode d’emploi



Bloc-piles non rechargeable, jetable



Pastilles jetables défibrillateur pour adultes

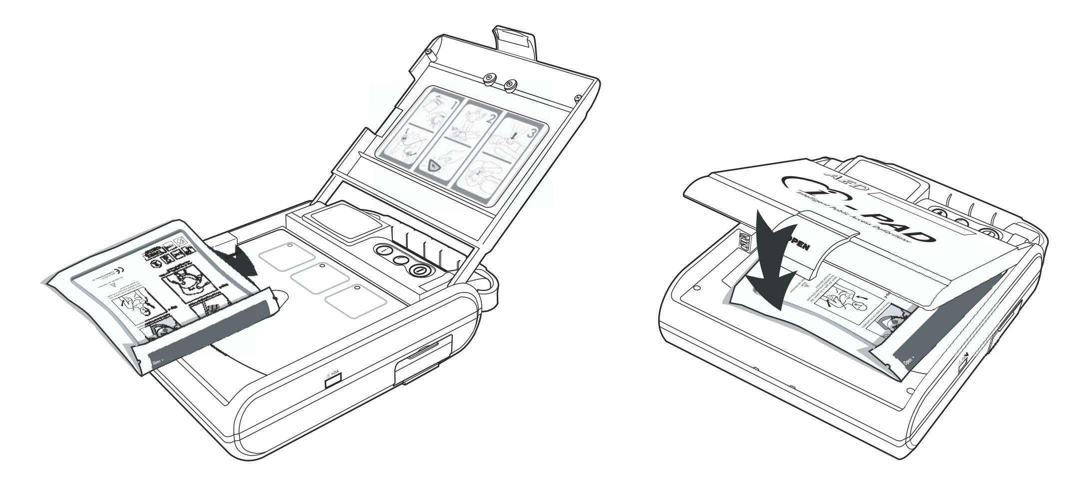
- Ces articles représentent les exigences minimales pour le fonctionnement du dispositif i-PAD. Pour les accessoires en option, voir Annexe A.

Configuration du dispositif i-PAD

① Après avoir déballé le produit, vérifiez si le paquet contient tous les articles spécifiés dans la liste.

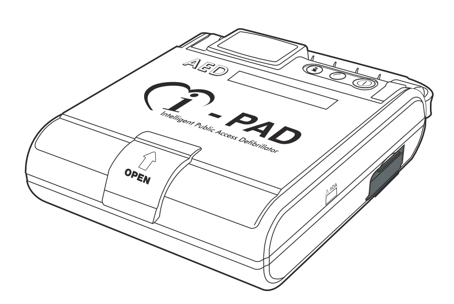
② Familiarisez-vous avec les commandes et les caractéristiques du dispositif i-PAD. Étudiez les fonctions des touches, des interrupteurs, des indicateurs et les ports connecteurs.

③ Placez l'emballage des pastilles du défibrillateur tel qu'illustré à la figure ci-dessous. N'ouvrez pas les poches de protection des pastilles jusqu'à ce que vous les utilisiez.



④ Installez le bloc-piles.





Après l'insertion de la pile, le dispositif i-PAD commence un autotest automatique qui vérifie la préparation pour des opérations de sauvetage. Si le test a été conclu avec succès après l'insertion des piles, le voyant vert clignotera.

3 Configuration du dispositif i-PAD

⑤ Placez le dispositif i-PAD dans le boîtier portable si vous avez acheté cet accessoire en option.

⑥ Stockez le dispositif i-PAD en accord avec le protocole de réponse d'urgence. Lorsque vous stockez le dispositif i-PAD, vous devez prendre en considération les éléments suivants :

- Les conditions environnementales ne doivent pas dépasser les limites pour le dispositif i-PAD. Voir les Directives générales de fonctionnement dans le Chapitre 6
- Il est recommandé de vérifier toujours les indicateurs du dispositif pour assurer qu'il est prêt pour des situations d'urgence.
- Un téléphone doit se trouver à proximité de la zone de stockage, afin que vous puissiez appeler les services médicaux d'urgence.

⚠ AVERTISSEMENT

L'interférence électromagnétique peut modifier la performance de l'appareil.

Pendant le fonctionnement, le dispositif i-PAD devrait être posé à l'abri de sources d'interférences électromagnétiques telles que de moteurs, de générateurs, d'équipement radiologique, d'émetteurs radio, de téléphones portables etc., car celles-ci peuvent interférer avec le signal acquis et analysé. Pour des détails, voir Annexe E: Compatibilité électromagnétique.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation d'autres câbles ou accessoires que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi peut provoquer d'ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ou peuvent faire baisser l'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE du dispositif i-PAD.

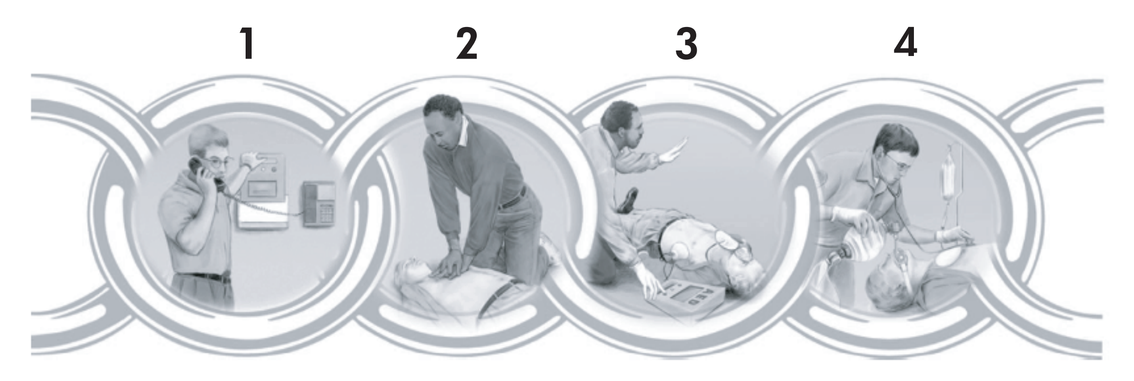
Les accessoires de rechange et le consommables doivent être fournis uniquement par CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants autorisés.

⚠ ATTENTION

Ne branchez pas l'ensemble d'électrodes du dispositif i-PAD lors du stockage. N'ouvrez pas l'emballage scellé des électrodes qu'avant l'utilisation, pour prévenir le séchage des électrodes DEA.

4 Utilisation du dispositif i-PAD

Si vous pensez que quelqu'un près de vous souffre un brusque arrêt cardiaque, procédez aux étapes d'action recommandées par l'Association Américaine du Cœur (AHA) dans ses Etapes de survie en cas de réponse d'urgence à un brusque arrêt cardiaque.



1. ACCÈS EN AVANCE – Reconnaissance du téléphone d'urgence 9-1-1 (ou le EMS équivalent de votre zone)
2. RCR EN AVANCE – Début de la réanimation cardio-respiratoire
3. DÉFIBRILLATION EN AVANCE – Utilisation du dispositif i-PAD.
4. SOIN AVANCÉ EN AVANCE – Transfert du patient vers le personnel d'urgence fortement instruit lorsqu'il arrive.

Lien 3 : DÉFIBRILLATION EN AVANCE – Utilisation du dispositif i-PAD.

Il y a trois étapes de base dans l'utilisation du dispositif i-PAD :

- 1ère étape : Attachez les pastilles.
- 2ème étape : Appuyez sur la touche CHOC si vous êtes instruit ainsi.
- 3ème étape : Procédez à la réanimation cardio-respiratoire.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas le dispositif i-PAD pour des enfants de moins de 1 an.

Pour les enfants entre 1 et 8 ans ou pour les patients pesant moins de 25 kg, utilisez les pastilles de défibrillation à énergie réduite pour usage pédiatrique qui sont fournies par CU Medical Systems, Inc.

N'utilisez pas les pastilles de défibrillation à énergie réduite pour usage pédiatrique dans le cas des patients adultes.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne mettez pas le patient sur une surface humide lors de la défibrillation.

4 Utilisation du dispositif i-PAD

⚠ AVERTISSEMENT

Déconnectez du patient tout EQUIPEMENT MEDICAL ELECTRIQUE qui n'est pas prévu des pièces RESISTANTES A LA DEFIBRILLATION lorsque vous utilisez le dispositif i-PAD.

⚠ AVERTISSEMENT

Pendant la défibrillation, vous et le personnel de sauvetage, de même que les autres personnes à proximité, devez éviter le contact :

- Entre les parties du corps du patient, telles que la peau exposé de la tête ou des membres
- Avec des fluides conducteurs, tels que du gel, sang, ou solutions salines
- Avec des objets en métal qui sont connectés au patient, tels qu'un cadre de lit qui peuvent conduire le courant de défibrillation.

Préparation pour le sauvetage

1. Ouvrez le couvercle du dispositif i-PAD



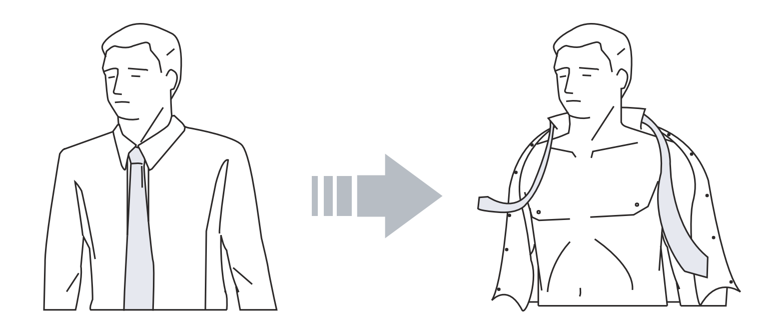
2. Appuyez sur la touche ON/OFF (marche/arrêt) pour mettre le dispositif i-PAD en marche ou en arrêt.

Le dispositif activera les indicateurs et les guides vocaux suivants en séquence :



- **Voyant d'état :** le bleu devient stable pour indiquer la performance d'un autotest
- **Avertisseur sonore :** émet un bref avertissement sonore continu
- **Voyant d'état :** le vert devient stable pour indiquer le début d'une opération de sauvetage
- **Guide vocal :** « Attachez les pastilles »
  Le guide vocal se répète jusqu'à ce que vous attachiez les pastilles du dispositif au patient. Si vous n'attachez pas les pastilles pendant 3 minutes, le dispositif s'arrête automatiquement.

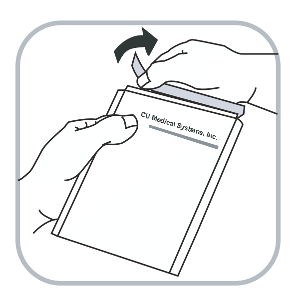
3. Enlevez les vêtements du patient



ATTENTION

Ne perdez pas de temps en essayant d'enlever les vêtements du patient. Si nécessaire, détachez ou couper les vêtements du patient.

4. Déchirez l'emballage des pastilles pour les enlever

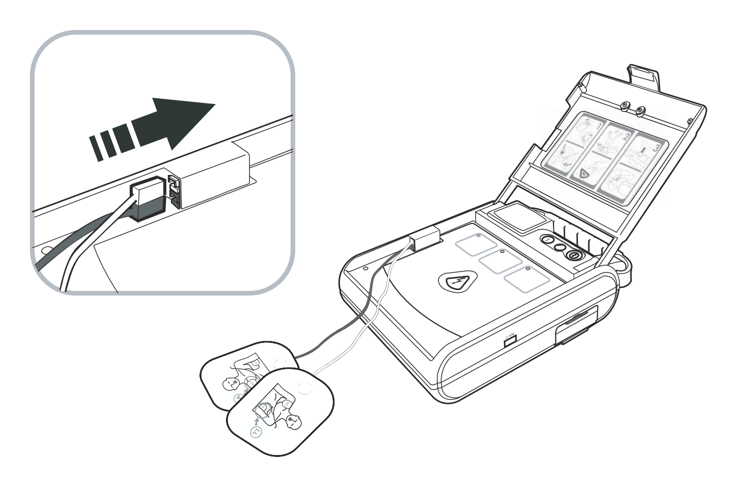


5. Enlevez les pastilles de l'emballage

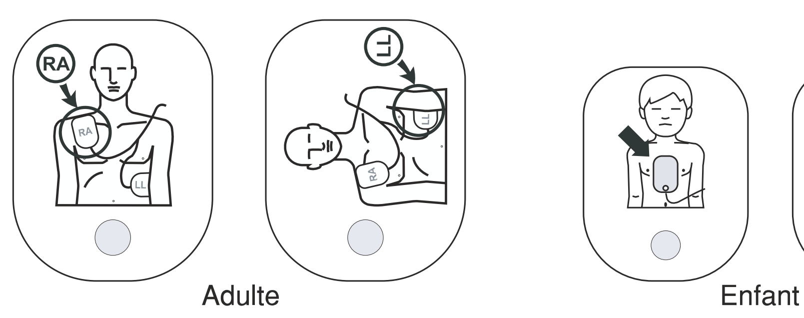


4 Utilisation du dispositif i-PAD

6. Branchez le connecteur des pastilles au port connecteur des électrodes DEA



7. Regardez les dessins situés au dos des pastilles. Les dessins indiquent les positions des pastilles sur le corps du patient.



Adulte　　　Enfant

8. Détachez les bandes de protection des pastilles.



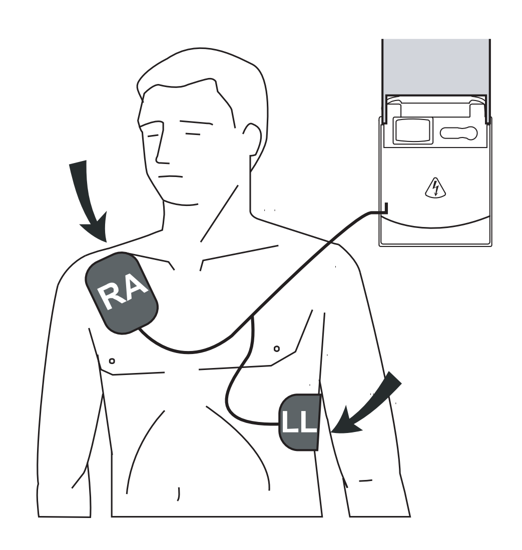
⚠ ATTENTION

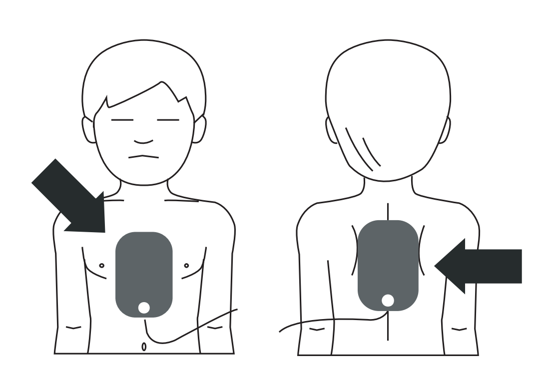
Vérifiez que les pastilles ne soient pas endommagées et que le gel ne soit pas séché.
Si les pastilles sont endommagées ou que le gel soit séché, utilisez un nouveau jeu de pastilles.

CU Medical Systems, Inc.

Séquence principale du sauvetage

1ère étape : Attachez les pastilles





L'e guide vocal émettra le message « Ne touchez pas le patient » s'il détecte un contact avec le patient.

⚠ AVERTISSEMENT

Le patient ne doit pas bouger pendant l'acquisition et l'analyse du signal ECG pour minimiser les artéfacts de mouvement dans le signal.

2ème étape : Appuyez sur la touche CHOC si vous êtes instruit ainsi

Le dispositif commence l'analyse du rythme dès qu'il est connecté au patient.

Le dispositif activera les indicateurs et les guides vocaux suivants en séquence pendant l'analyse ECG :

- **Guide vocal :** « Analyse ECG en cours »
- **Guide de sauvetage graphique :** indique graphiquement la deuxième étape de l'opération de sauvetage.

Après l'ECG, le dispositif i-PAD décide si le patient a beoin d'un choc ou non.

4 Utilisation du dispositif i-PAD

Si un choc est nécessaire :

Indicateurs et guides vocaux :

- **A vertisseur sonore :** 1 deuxième avertissement sonore continu
- **Guide vocal :** « Choc conseillé »
- **A vertisseur sonore :** émet des signales sonores de manière continue jusqu'à ce que vous appuyez sur la touche CHOC ou il se désactive automatiquement si vous n'appuyez pas sur la touche CHOC pendant 15 secondes.
- **Guide vocal :** « Appuyez maintenant sur la touché orange clignotante une fois. Appliquez les choc maintenant ».
- **Rétro éclairage de la touche CHOC :** orange clignotant.

Vous devez appuyer sur la touche CHOC pour appliquer le choc.



- Si vous appuyez sur la touche CHOC, le dispositif i-PAD appliquera un choc de défibrillation. Il vous informe sur l'application du choc à l'aides du guide vocal : « Choc livré »
- Si vous n'appuyez par sur la touche CHOC pendant 15 secondes, le dispositif i-PAD se désactive automatiquement et procède au Guidage de réanimation cardio-respiratoire.

Si un choc n'est pas nécessaire :

Indicateur :

- **Guide vocal :** « Aucun choc conseillé »

AVIS

Lors du chargement du dispositif i-PAD après la détection d'un rythme qui nécessite un choc, l'ECG du patient est acquis et analysé de manière continue. Si le rythme ECG ne nécessite plus de choc, le dispositif i-PAD se désactive.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne laissez personne toucher le patient lorsque vous appuyez sur la touche CHOC. Le choc de défibrillation peut provoquer la blessure de l'opérateur ou de la personne située à sa proximité.

3ème étape : Procédez à la réanimation cardio-respiratoire.

Le dispositif vous conseille de procéder à la réanimation cardio-respiratoire après l'application d'un choc.

Indicateurs et guides vocaux

- **Guide de sauvetage graphique** : indique graphiquement la troisième étape de l'opération de sauvetage.
- **Pour d'autres indicateurs et guides vocaux, voir le Protocole de réanimation cardio-respiratoire**

Le protocole de réanimation cardio-respiratoire dépend des configurations suivantes :

1. Prestataire du sauvetage
- Sauveteur non-initié
- Prestataire de soins de santé

2. Rapport compression - ventilation
- 30:2 (30 compressions, 2 respirations)
- 15:2 (15 compressions, 2 respirations)

4 Utilisation du dispositif i-PAD

Protocole de réanimation cardio-respiratoire

Configuration prestataire sauvetage	
Mode sauveteur non-initié	Scénario 1 : Le rythme ECG du patient nécessite un choc et un choc a été appliqué. • **Guide vocal :** « Procédez à la réanimation cardio-respiratoire maintenant » • **Avertisseur sonore :** 1 deuxième avertissement sonore continu • **Guidage réanimation cardio-respiratoire :** par l'intermède du haut-parleur ; voir les pages suivantes pour une description complète
	Scénario 2 : Le rythme ECG du patient ne nécessite pas un choc et aucun choc n'a été appliqué. • **Guide vocal :** « Commencez la réanimation cardio-respiratoire maintenant » (le rythme ECG est asystolie) « Si nécessaire, commencez la réanimation cardio-respiratoire » (le rythme ECG est différent d'asystolie) • **Avertisseur sonore :** 1 deuxième avertissement sonore continu • **Guidage réanimation cardio-respiratoire :** par l'intermède du haut-parleur ; voir les pages suivantes pour une description complète
Mode prestataire de soins de santé	Scénario 1 : Le rythme ECG du patient nécessite un choc et un choc a été appliqué. • **Guide vocal :** « Procédez à la réanimation cardio-respiratoire maintenant » • **Avertisseur sonore :** 1 deuxième avertissement sonore continu • **Guidage réanimation cardio-respiratoire :** par l'intermède du haut-parleur ; voir les pages suivantes pour une description complète
	Scénario 2 : Le rythme ECG du patient ne nécessite pas un choc et aucun choc n'a été appliqué. • **Guide vocal :** « Vérifiez le pulse » • **Avertisseur sonore :** 1 deuxième avertissement sonore continu • Le dispositif i-PAD fait une pause de 10 secondes pour vous permettre de vérifier le pulse • **Guide vocal :** « Commencez la réanimation cardio-respiratoire maintenant » (le rythme ECG est asystolie) « S'il n'y a pas de pulse, commencez la réanimation cardio-respiratoire » (le rythme ECG est différent d'asystolie) • **Guidage réanimation cardio-respiratoire :** par l'intermède du haut-parleur ; voir les pages suivantes pour une description complète
Configuration du rapport compression - ventilation	
30:2	Trente compressions thoraciques appliquées au patient toutes les 2 respirations.
15:2	Quinze compressions thoraciques appliquées au patient toutes les 2 respirations.

Guidage réanimation cardio-respiratoire

Le dispositif vous guide à l'aide des guides vocaux et rythme pendant la réanimation cardio-respiratoire. La séquence de guidage est décrite ci-dessous.

Étape	Description	Comment agir
1	**Guide vocal :** Appuyez rapidement sur la poitrine du patient 5 cm	• Posez vos mains, l'une sur l'autre, dans la zone entre les mamelons du patient Appuyez sur la poitrine 5 cm
2	**Battement du coeur :** Le rythme cardiaque à 100 battements par minute Le nombre de battements dépend de la configuration du rapport compression -ventilation Configuration 30:2 : 30 battements Configuration 15:2 : 15 battements	• Appuyez sur la poitrine du patient rapidement et fermement au même rythme avec le rythme des battements émis par le dispositif i-PAD.
3	**Guide vocal :** Donnez deux respirations	• Ouvrez immédiatement les voies respira toires du patient à l'aide d'une manoeuvre de levage du menton.
4	**Guide vocal :** Respiration, respiration	• Donnez deux respirations • Chaque respiration doit durer au moins 1seconde. • Chaque respiration doit comporter un volume suffisant pour produire un levage visible de la poitrine • Donnez les deux respirations en intervalle de 5 secondes
5	**Cycles :** Les étapes 1 à 4 se répètent pendant 5 cycles	• Faites 5 cycles de réanimation cardio-respiratoire.

4 Utilisation du dispositif i-PAD

ATTENTION

- Le dispositif i-PAD arrête temporairement l'analyse ECG du patient pendant la durée de la RCR.
- Il reprend automatiquement l'analyse ECG après la RCR.

AVERTISSEMENT

S'il est nécessaire d'utiliser un autre défibrillateur sur un patient, ne laissez pas le dispositif i-PAD connecté au patient. Déconnectez-le avant d'utiliser tout autre défibrillateur.

5 Après l’utilisation du dispositif i-PAD

Après chaque utilisation

1. Vérifiez que le dispositif i-PAD ne présente pas de signes de dommage ou de contamination. Procédez au test d’insertion de la pile ; voir la section concernant l’entretien au Chapitre 6. Vérifiez que le voyant d’état soit vert et clignote pour signifier que le dispositif i-PAD est prêt pour une opération de sauvetage En cas de contamination par la saleté, voir la section concernant le nettoyage du dispositif i-PAD au chapitre 6.
2. Pour remplacer les électrodes DEA, voir la section d’entretien au chapitre 6. Les électrodes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.

⚠ ATTENTION

- N’utilisez que les électrodes DEA recommandés par CU Medical Systems, Inc.
- N’ouvrez l’emballage des électrodes qu’avant l’utilisation. Ouvrez l’emballage seulement lorsque vous voulez les utiliser pour des opération de sauvetage

Stockage et transfert de données

Données utilisées la dernière fois

Le dispositif i-PAD stocke automatiquement les données suivantes pendant les opérations de sauvetage.

- Les données ECG
- Les données de l’événement de sauvetage
- Les données de configuration du dispositif

Ces données sont stockées dans la mémoire interne du dispositif et peuvent être transférées sur un ordinateur personnel. La mémoire interne du dispositif est non volatile et donc, les données stockées dans la mémoire ne seront pas effacées lorsque le dispositif est arrêté.

⚠ ATTENTION

Ne désinstallez pas le bloc-piles pendant que le dispositif i-PAD acquit des données. Sinon, les données de l’opération courante seront perdues. Si vous devez désinstaller le bloc-piles, arrêtez le dispositif i-PAD correctement en appuyant sur la touché marche/arrêt avant d’enlever le bloc-piles.

5 Après l'utilisation du dispositif i-PAD

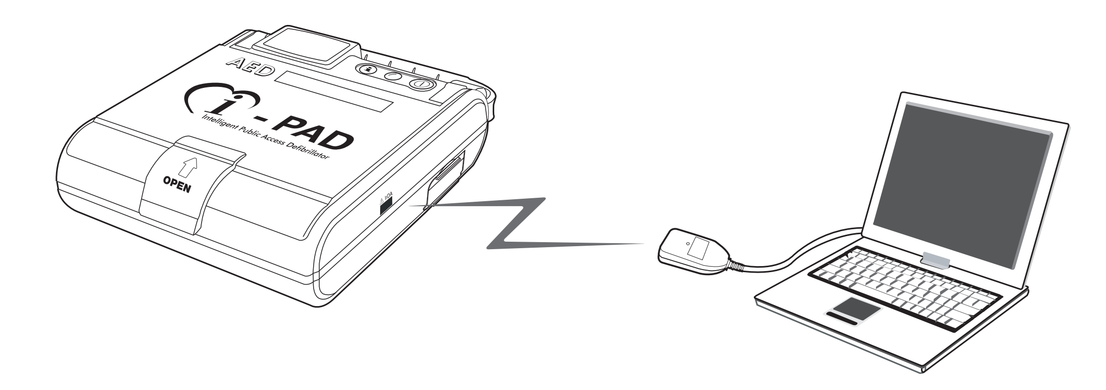
AVIS

- Le dispositif i-PAD a une capacité de mémoire de 40 minutes pour enregistrer des données ECG et de sauvetage. Si les données ramassées pendant une opération de sauvetage dépassent cette capacité, les données qui dépassent la capacité ne sont pas enregistrées.
- Lorsqu'il est utilisé à une opération de sauvetage, le dispositif i-PAD écrase les données enregistrées lors de l'opération précédente. Ainsi, vous devez transférer les données sur un ordinateur personnel après chaque utilisation pour éviter de perdre les données précédentes.

Transmission des données

Les données concernant l'opération de sauvetage peuvent être transférées sur un ordinateur personnel pour être visionnées, imprimées ou archivées à l'aide de l'expert CU – le logiciel de gestion de données de CU Medical Systems, Inc.

1. Initialisez l'expert CU de votre ordinateur personnel. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'expert CU pour plus de détails. Configurez-le pour recevoir de données.
2. Pointez l'adaptateur infrarouge vers le port infrarouge du dispositif i-PAD.



3. Appuyez sur la touche i pendant au moins 1 seconde lorsque le dispositif se trouve en mode Veille (le voyant d'état est vert et clignotant).
4. Le voyant d'état devient blanc stable et le dispositif i-PAD vous indique qu'il se trouve en mode administration.
5. Le dispositif vous informe sur les données qui ont été utilisée la fois dernière (temps d'utilisation et nombre de chocs appliqués)

6. Le dispositif attend pendant trois minutes pour des communications de l'ordinateur personnel. Si vous avez configuré l'expert CU correctement, le transfert de données commence tout de suite.
7. Le dispositif i-PAD s'éteint automatiquement lorsque la transmission des données est terminée.

Configuration du dispositif

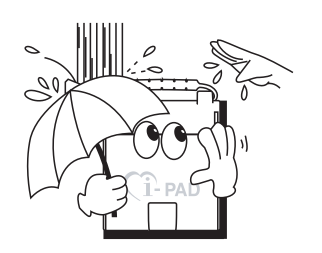
Les données ci-dessous peuvent être configurées et modifiées avec le logiciel de gestion de données CU Expert (version 3.0 ou plus récente). Voir le mode d'emploi de l'Expert CU.

Données de configuration	Prédéfinies	Configurations possibles
Configuration du volume sonore	10	0 à 10
Configuration de la date et de l'heure	An/Mois/Jour eure:minute: seconde prédéfinis pour la date courante	An/Mois/Jour heure: minute:seconde date et heure de 1900 à 2099
Mode RCR	Mode prestataire de soins de santé	Mode prestataire de soins de santé Mode sauveteur non-initié

6 Entretien du dispositif i-PAD

Guide général de fonctionnement

Le tableau suivant présente le guide général de fonctionnement du dispositif i-PAD. Assurez-vous de ne pas exposer le dispositif i-PAD à des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous.



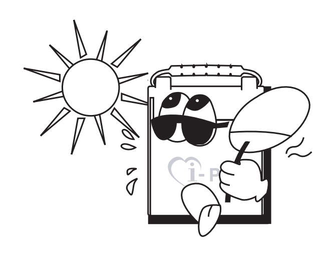
N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous.

Conditions d'opération

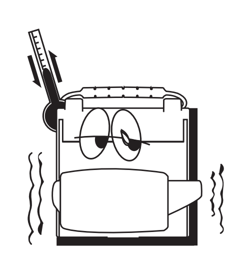
Température	32˚F à 104˚F (0℃ à 40℃)
Humidité	5 % à 95 % (sans condensation)

Conditions de Veille

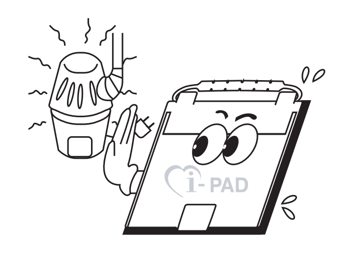
Température	32˚F à 104˚F (0℃ à 40℃)
Humidité	5 % à 95 % (sans condensation)



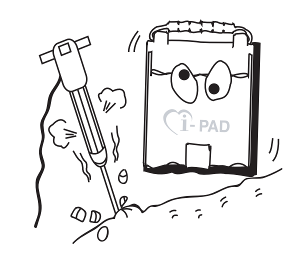
N'exposez pas le dispositif à la lumière directe du soleil.



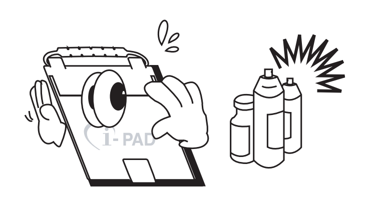
N'exposez pas le dispositif à des températures fluctuantes



Ne posez pas le dispositif à proximité des équipements de chauffage



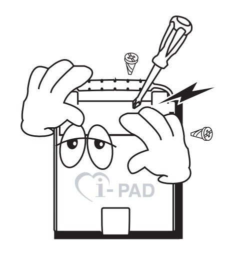
Ne posez pas le dispositif dans des endroits à vibration intense (qui dépasse la catégorie 10 de MIL-STD-810E)



N’utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits à haute concentration de gaz inflammables ou de solutions d’anesthésie.



N’utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits exposés à une haute concentration de poussière



Seul le personnel autorisé par le fabricant peut désassembler le dispositif en vue d’une réparation. Il n’y a pas de pièces réparables par l’utilisateur.

6 Entretien du dispositif i-PAD

Entretien courant

Surveillance de l'état du dispositif

Le dispositif fait des autotests automatiques lorsqu'il se trouve en mode Veille. Le dispositif se trouve en mode Veuille lorsque le bloc-piles est inséré et que le voyant d'état est vert clignotant. Les autotests automatiques sont effectués chaque jour, semaine et mois.

Si un défaut est détecté lors des autotests automatiques, le dispositif émet une alarme sonore. Voir la section concernant le dépannage en Chapitre 7.

Vérifiez périodiquement le voyant d'état du dispositif pour vous assurer qu'il est toujours prêt pour une urgence.

Consommables

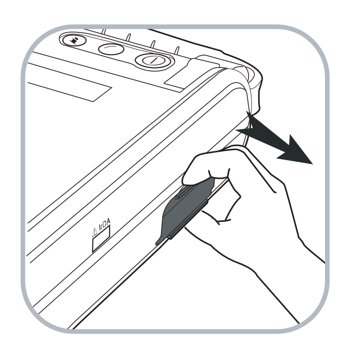
Il y a deux consommables importantes qui doivent être surveillées pendant le mode Veuille. Elles sont : le bloc-piles et les électrodes DEA.

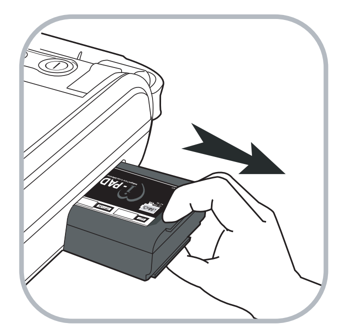
Bloc-piles

- Remplacez le bloc-piles si le dispositif indique un niveau bas des piles.
- N'utilisez que des bloc-piles qui sont recommandés par le fabricant.
- Assurez-vous que le bloc-piles de rechange n'est pas expiré ; vérifiez l'étiquette « Installer avant le… ».
- Le bloc-piles du dispositif est jetable et il ne doit pas être rechargé.

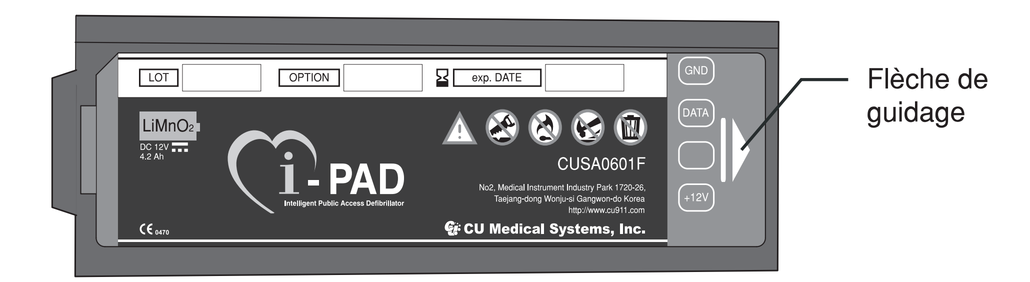
Remplacement du bloc-piles

1. Enlevez le bloc-piles utilisé. Dégagez les mécanismes de verrouillage en les appuyant l'un sur l'autre et en tirant simultanément le bloc-piles du compartiment. Suivez les diagrammes ci-dessous.

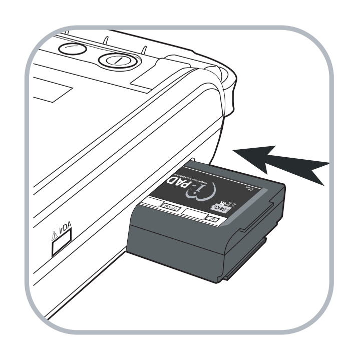


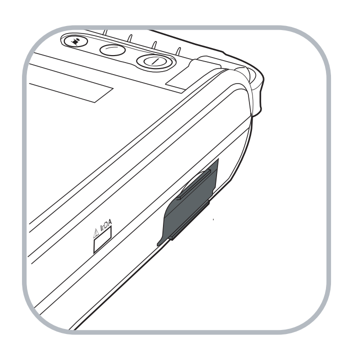


2. Insérez le nouveau bloc-piles avec l'étiquette vers le haut et dans la direction indiquée par la flèche inscrite sur l'étiquette.



3. Appuyez jusqu'à ce que vous entendiez un cliquètement du mécanisme de verrouillage.





⚠ AVERTISSEMENT

- Ne chargez pas le bloc-piles
- N'ouvrez pas le boîtier du bloc-piles.
- Ne désassemblez pas le boîtier du bloc-piles.
- Ne laissez pas le bloc-piles de venir en contact avec du feu ou d'objets brûlants. Ne jetez pas le bloc-piles au feu.
- Ne court-circuitez pas les bornes du bloc-piles.
- Ne soumettez pas le bloc-piles aux chocs. Ne le martelez pas.
- En cas de fuite de liquides ou d'un odeur étrange, tenez à distance du feu pour prévenir l'explosion de tout électrolyte.

6 Entretien du dispositif i-PAD

AVERTISSEMENT

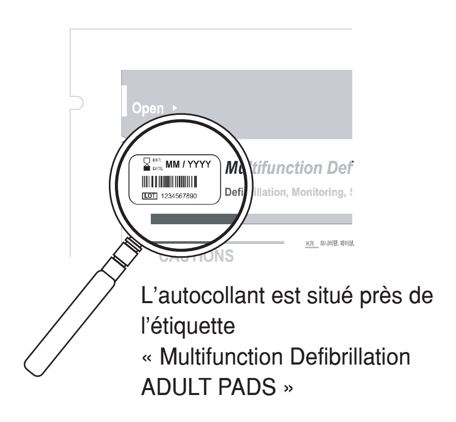
- Tenez le bloc-piles hors de la portée des enfants.
- Si le bloc-piles présente des fuites et le liquide pénètre dans les yeux, lavez avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
- N'exposez pas le bloc-piles à la lumière directe du soleil ou aux température excessives.
- Ne mettez pas le bloc-piles en contact avec de l'eau.
- Tenez le bloc-piles hors de la lumière directe du soleil, de température excessive et l'humidité.
- Suivez les réglementations locales lorsque vous vous débarrassez du bloc-piles.
- N'exposez pas le bloc-piles à des conditions qui dépassent les conditions environnementales de sécurité pour le dispositif i-PAD.

Electrodes DEA

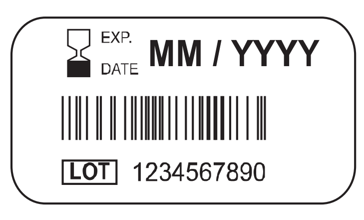
- Vérifiez périodiquement la date d'expiration des électrodes DEA. Assurez-vous que le jeu d'électrodes DEA stocké avec le dispositif i-PAD n'est pas expiré.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage des électrodes DEA.
- N'utilisez que les électrodes DEA qui sont recommandés par le fabricant pour ce produit.

Remplacement des électrodes DEA

1. Vérifiez que les électrodes de rechange ne sont pas expirés. La date d'expiration est indiquée sur un autocollant, comme illustré ci-dessous.



L'autocollant est situé près de l'étiquette « Multifunction Defibrillation ADULT PADS »

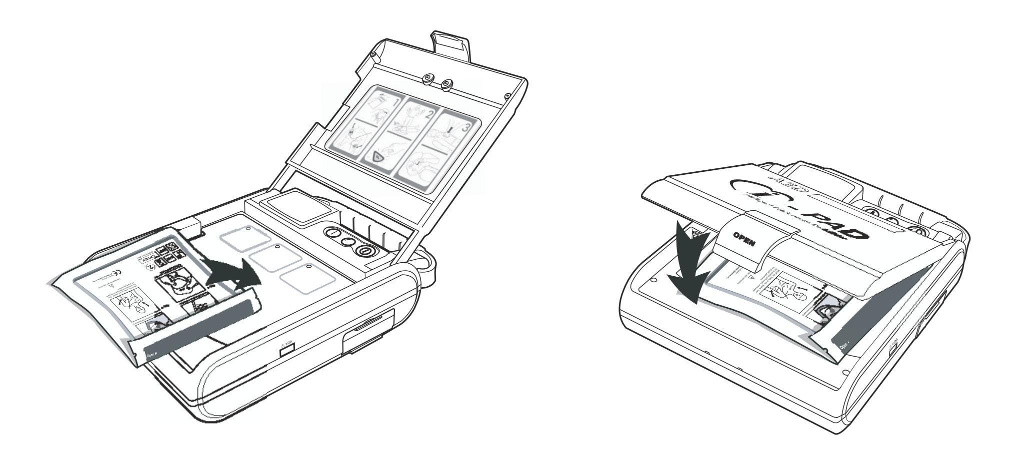


Détails sur l'autocollant avec la date d'expiration
Date d'expiration

MM / YYYY
YYYY - An
MM - Mois

CU Medical Systems, Inc.

2. Placez les électrodes DEA sur le panneau avant du dispositif i-PAD. Fermez le couvercle sur les électrodes.



Nettoyage du dispositif i-PAD

Nettoyez le dispositif après chaque utilisation avec un chiffon doux et imbibé d'une des solutions approuvées suivantes :

Du savon dilué et de l'eau
Agent chloré de blanchiment dilué dans l'eau (30 ml d'agent chloré de blanchiment/litre d'eau)
Nettoyants dilués à base d'ammoniac
Peroxyde d'hydrogène dilué

⚠ ATTENTION

- N'immergez aucune pièce du dispositif i-PAD dans des fluides.
- Si le dispositif a été immergé dans l'eau, téléphonez au CU Medical Systems, Inc. ou un représentant autorisé pour les réparations.
- Evitez que des liquides pénétrent dans le boîtier ou dans l'appareil.
- Ne versez pas de liquides dans le boîtier de l'appareil.
- N'utilisez pas de nettoyants forts, à base d'acétone pour nettoyer le dispositif.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs, particulièrement sur le filtre infrarouge du port infrarouge.
- Ne stérilisez pas le dispositif i-PAD.

7 Dépannage

Tests automatiques

Le dispositif fait les tests suivants pour vérifier s'il est prêt à être utilisé dans des opérations de sauvetage :

Test	Détails du test
Test d'insertion des piles	Est réalisé lorsque les piles sont introduites. Initialisez ce test : • Lors de la mise en service du dispositif • Après l'utilisation du dispositif dans une opération de sauvetage d'urgence • Lors du remplacement du bloc-piles • Lorsque le dispositif est susceptible d'être endommagé. N'effectuez pas ce test avant une opération de sauvetage, parce qu'il prend beaucoup de temps. Si une nouvelle pile est introduite au début d'une opération de sauvetage, appuyez sur la touche marche/arrêt pour éviter le test. Attendez jusqu'à ce que le dispositif i-PAD s'éteint. Appuyez de nouveau sur la touche marche/arrêt pour remettre le dispositif i-PAD en marche. Le dispositif teste la touche CHOC et la touche i pendant ce test ; vous devez appuyez chaque touche lorsque vous êtes instruits ainsi. Les guides vocaux ci-dessous sont donnés : « Appuyez sur la touche orange clignotante » « Appuyez sur la touche bleue clignotante i » Si aucun défaut n'est détecté, le dispositif i-PAD entre en mode Veille et le voyant d'état devient vert clignotant. Si un défaut est détecté, le dispositif émet le guide vocal « Appuyez sur la touche i rouge clignotante ». Ceci est à part d'activer le voyant d'état et l'avertisseur sonore.
Test d'alimentation	Fait lorsque le dispositif i-PAD est mis en marche.
Test d'exécution	Fait lorsque le dispositif est utilisé à une opération de sauvetage. Surveille la performance des pièces essentielles.
Test journalier, hebdomadaire et mensuel	Fait de manière journalière, hebdomadaire et mensuelle pour vérifier la fonctionnalité des sous-systèmes importants.

Lorsque le dispositif effectue un test, le voyant d'état est bleu stable.

Si aucun défaut n'est détecté, le dispositif active le voyant d'état ; ce dernier devient vert clignotant.

Si un défaut est détecté, le dispositif active le voyant d'état ; ce dernier devient rouge clignotant. L'avertisseur sonore émettra un signal toutes les cinq minutes. Dans cet état, le dispositif est inopérable et il ne peut pas être utilisé dans des opérations de sauvetage. Si un défaut est détecté pendant le test d'insertion des piles, le dispositif vous indiquera de « Appuyer sur la touche i rouge clignotante. »

Pour déterminer la cause d'une erreur, appuyez sur la touche i lorsque le voyant d'état et rouge clignotant. Le dispositif vous informe sur la cause de l'erreur par des guides vocaux. Voir la section concernant le dépannage au chapitre 7 pour plus de détails.

7 Dépannage

L'état du dispositif

Les indicateurs suivants vous informent sur l'état courant du dispositif i-PAD :
- Voyant d'état
- Avertisseur sonore
- Guide de sauvetage graphique
- Touche i
- Touche CHOC

Indicateur/ Indication	Signifiance
Voyant d'état :vert clignotant	Le dispositif se trouve dans des conditions normales et il est prêt à être utilisé pour une opération de sauvetage
Voyant d'état :vert stable	Le dispositif i-PAD est actuellement utilisé dans une opération de sauvetage et il fonctionne normalement.
Voyant d'état :rouge clignotant **Avertisseur sonore :** séquences de 3 avertisse ments sonores ; séquences à intervalle d'une minute	Le dispositif i-PAD a détecté un défaut pendant l'autotest.
Voyant d'état :rouge stable Touche i : rouge clignotant **Guide vocal :**« Appuyez sur la touche i rouge clignotante »	• Le dispositif i-PAD a détecté un défaut pendant le test d'insertion de pile. • Le dispositif i-PAD a détecté un défaut pendant le fonctionnement.
Voyant d'état : bleu stable	Le dispositif iPAD entreprend actuellement un autoteste.
Voyant d'état : bleu stable	Le dispositif se trouve actuellement en mode administration.
Guide de sauvetage graphique : 1er	Connectez les pastilles au patient et au dispositif.
Guide de sauvetage graphique : 2ème	Le dispositif analyse l'ECG du patient.
Guide de sauvetage graphique : 3ème	Procédez à la réanimation cardio-respiratoire. Cet indicateur clignote lorsque la RCR est en cours.
Touche i : rouge cligno tant	Une erreur s'est produite. Appuyez sur la touche i pour plus d'informations.
Touche CHOC : orange clignotant	Appuyez sur la touche CHOC pour appliquer un choc au patient.

Dépannage du dispositif i-PAD

Le dispositif facilite le dépannage en offrant des indicateurs lorsque

- un défaut est détecté dans n'importe quel sous-système
- ou il détecte des conditions qui empêchent l'administration correcte d'une opération de sauvetage.

Étudiez les guides ci-dessous avec attention. Appliquez les recommandations lorsqu'il est nécessaire.

Dépannage pendant les urgences

Indication(s)	Cause(s) possible(s)	Que faire pour remédier le problème
Mode dispositif ; mode Veille **Voyant d'état :** Rouge clignotant	• Niveau bas de la pile	• Remplacez le bloc-piles du dispositif avec un bloc-piles nouveau
	• Une erreur est détectée dans le dispositif	• Remplacez le dispositif par un défibrillateur fonctionnel. Apportez le dispositif endommagé à un centre de services pour les réparations
Mode dispositif ; mode Fonctionnement **Voyant d'état :** Rouge clignotant	• Niveau bas de la pile	• Le dispositif arrêt automatiquement après 10 minutes ou aprèsappliquer 10 chocs. • Remplacez le bloc-piles du dispositif avec un bloc-piles nouveau • Si aucun bloc-piles nouveau ou aucun défibrillateur fonctionnel n'est disponible, vérifiez l'état du patient et procédez à la RCR jusqu'à l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence.
Mode dispositif ; mode Fonctionnement **Voyant d'état :** Rouge stable **Touche i :** Rouge clignotant	• Une erreur est détectée dans le dispositif • Le dispositif est inutilisable pour une opération de sauvetage dans cette condition.	• Procédez à la RCR. • Utilisez un autre défibrillateur • Si aucun autre défibrillateur n'est disponible, continuez d'appliquer la RCR jusqu'à l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence.

Suite ->

7 Dépannage

Dépannage pendant les urgences

-> Suite

Indication(s)	Cause(s) possible(s)	Que faire pour remédier le problème
Guide vocal : « Aucun choc livré » « Appuyez les pastilles fermement sur la peau nue »	• Les pastilles ne sont pas attachées fermement à la peau du patient.	• Appuyez les pastilles fermement sur la peau du patient. • Si nécessaire, rasez les cheveux ou essuyez l'humidité excessive de la zone et puis rattachez les pastilles. • Utilisez immédiatement un nouveau jeu de pastilles si celles que vous utilisez ne s'attachent pas à la peau nue et sèche du patient.
Guide vocal : « La touche CHOC n'est pas appuyée »	• Vous n'avez pas appuyé sur la touche CHOC lorsque le dispositif vous a donné la commande respective.	• Appuyez sur la touche CHOC si vous voulez appliquer un choc
	• Vous avez appuyé sur la touche CHOC, mais elle est endommagée	• Remplacez le défibrillateur avec un appareil fonctionnel.

Dépannage en situations normales (pas d'urgences)

Indication(s)	Cause(s) possible(s)	Que faire pour remédier le problème
Mode dispositif ; mode Veille **Voyant d'état :** Rouge clignotant	• Niveau bas de la pile • Une erreur est détectée dans le dispositif	• Appuyez sur la touche marche/arrêt • Après la mise en marche, le dispositif émettra le guide vocal : « Appuyez sur la touché i rouge clignotante » • Après avoir appuyé sur la touche i, le dispositif émet le guide vocal suivant : En cas de niveau bas de la pile, la commande sera : « Niveau bas de la pile ; remplacez la pile » Si la cause de l'erreur est un défaut de l'un des sous-systèmes, la commande sera : « Défaillance du système. Le code d'erreur est XXXX » • En cas de niveau bas de la pile, remplacez le bloc-piles. Utilisez uniquement des blocs-piles fournis par CU Medical Systems, Inc. • Si la cause de l'erreur est la défaillance du système, apportez le dispositif à un centre de services autorisé.

Suite ->

7 Dépannage

Dépannage en situations normales (pas d'urgences)

-> Suite

Indication(s)	Cause(s) possible(s)	Que faire pour remédier le problème
Mode dispositif ; mode Fonctionnement **Voyant d'état :** Rouge clignotant	• Niveau bas de la pile	• Le dispositif s'arrête automatiquement après 10 minutes ou après appliquer 10 chocs. • Remplacez le bloc-piles du dispositif avec un bloc-piles nouveau • Utilisez uniquement des blocs-piles fournis par CU Medical Systems, Inc.
Mode dispositif ; mode Fonctionnement **Voyant d'état :** Rouge stable **Touche i :** Rouge clignotant	• Une erreur est détectée dans le dispositif • Le dispositif est inutilisable pour une opération de sauvetage dans cette condition.	• Le dispositif vous indique : « Appuyez sur la touche i rouge clignotante » • Après avoir appuyé sur la touche i rouge clignotante, le dispositif vous indique : « Défaillance du système. Le code d'erreur est XXXX » • Apportez le dispositif à un centre de services autorisé.

MEMO

8 Réparations du dispositif i-PAD

Garantie

- Ce dispositif est garanti par CU Medical Systems, Inc. contre tout vice de matériau ou de fabrication pendant deux ans de la date originale d'achat. Pendant la période de garantie, nous assurerons les réparations, à notre discrétion, le remplacement du produit qui est prouvé endommagé, sans aucun coût supplémentaire de votre part, à moins que vous apportiez le produit, après avoir payé en avance pour le transport, à CU Medical Systems, Inc. ou son représentant autorisé.
- La présente garantie ne s'applique pas si le produit a été endommagé suite à un accident ou à l'utilisation incorrecte ou à des réparations apportées par d'autres entités que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants autorisés. CU MEDICAL SYSTEMS NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE POUR DE DOMMAGES INDIRECTS.
- La présente garantie ne couvre que de produits avec le numéro de série intact et leurs accessoires. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À L'UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. La présente garantie ne couvre pas les câbles ou les modules sans numéro de série.

Annulation de la garantie

- Si le produit est réparé par le personnel non autorisé, la présente garantie devient nulle.
- Si le sceau de l'usine est détruit par quelqu'un qui n'est pas autorisé par CU Medical Systems Inc., la présente garantie s'annule.

Réparations

Le dispositif i-PAD doit être réparé seulement par le personnel autorisé. Si le dispositif est réparé par une entité non autorisée pendant la période de garantie, la présente garantie devient nulle.

- Le dispositif i-PAD sera réparé sans aucun coût supplémentaire pendant la période de garantie. Après la période de garantie, le coût du matériel et de la réparation sera à la charge de l’utilisateur.
- Lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement, apportez-le immédiatement à un centre de services autorisé pour des réparations.
- Veuillez compléter le tableau ci-dessous avec les informations nécessaires lorsque vous sollicitez des services de réparations.

Classification du produit		Défibrillateur externe semi-automatique		
Nom du produit		i-PAD	Nom du modèle	NF1200
Numéro de série			Date d’achat	
Représentant de ventes				
Coordonnées de l’utilisateur	Nom			
	Adresse			
	No. contact			
Brève description du problème				

Comment nous contacter

CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Téléphone : +82-33-747-7657 Fax : +82-33-747-7659 Internet : www.cu911.com

Services de ventes : sales@cu911.com
Service technique : techinfo@cu911.com
Réparations : service@cu911.com

A Accessoires

A.1 Accessoires standard

- Électrodes défibrillateur adultes [CUA0512F]
- Bloc-piles [CUSA0601F]
- Mode d'emploi

A.2 Accessoires en option

- Électrodes défibrillateur enfants [CUA0512P]
- Coffret monté au mur
- Boîte portable
- Bloc-piles rechargeable
- Chargeur piles
- Adaptateur infrarouge
- PC S/W (CU Expert Version 3.00)
- Instructeur i-PAD

A.3 Centre de services

Service clientèle

Internet	:	www.cu911.com
Adresse	:	CU Medical Systems, Inc. Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tél	:	+82 33 747 7657
Fax	:	+82 33 747 7659

Services de ventes

E-mail	:	sales@cu911.com
Tél	:	+82 33 747 7657

Demande de service

E-mail	:	service@cu911.com
Tél	:	+82 33 747 7657

B Symboles de l'équipement

B.1 Défibrillateur i-PAD

Symbole	Description
OPEN	Le couvercle du dispositif s'ouvre si le couvercle jaune est levé.
	Touche MARCHE/ARRËT
	Touche i
	Voyant d'état
	Touche CHOC
	Type BF, équipement résistant à la défibrillation
	Attention : Voir les documents joints.
CE 0470	Mark CE
SN	Numéro de série
	Date de fabrication

B Symboles de l'équipement

B.2 Emballage du dispositif i-PAD

Symbole	Signifiance
6	Supporte jusqu'à 6 cartons
	Haut
	Garder au sec
	Fragile ; cassable
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de température : -20 C à 60 C
CE 0470	Marquage CE
SN	Numéro de série

B.3 Symboles sur les accessoires

B.3.1 Pile [CUSA0601F]

Symbole	Signifiance
$LiMnO_2$	Pile au Lithium-Bioxyde de manganèse
LOT	Numéro du lot
OPTION	Numéro d'option
exp. DATE	Date d'expiration
	Ne pas détruire la pile et ne pas ouvrir la carcasse de celle-ci
	Ne pas exposer la pile à des températures excessives ou au feu. Ne pas jeter la pile au feu.
	Ne pas écraser la pile.
	Ne pas jeter la pile aux déchets ménagers. Suivre les réglements locaux concernant la mise au rebut des piles
	Attention : Voir les documents joints.
CE 0470	Marquage CE

B Symboles de l'équipement

B.3.2 Pastilles [CUA0512F]

Symbole	Signifiance
43℃ 110F 0℃ 32F	Limites de température : 0℃ à 43℃
LOT	Numéro du lot
	Date d'expiration
REF	Numéro de référence de la commande
2	Usage unique ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier.
LATEX Contains no Latex	Ne contient pas de latex
EXP. DATE MM / YYYY LOT 1234567890	Autocollant numéro lot et date d'expiration
	Attention : Voir les documents joints.
CE	Marquage CE

C Glossaire

1 Cycle	RCR consistant en 30 compressions thoraciques et deux respirations (ou 15 compressions et deux respirations, si configuré par l'utilisateur).
Episode RCR	La RCR consiste en 5 cycles.
Guide 2005 de l'association américaine du cœur (AHA) pour la RCR et l'ECC	Guide pour la réanimation cardio-respiratoire et le soin cardiaque d'urgence publié par l'Association américaine du cœur en 2005.
Victime de brusque arrêt cardiaque	Un patient présentant les symptômes suivants : Pas de réponse, pas de mouvement, pas de pulse, pas de respiration normale
Société	CU Medical Systems, Inc
Mode dispositif : Mode Veille	L'alimentation du dispositif est arrêtée mais le bloc-piles est inséré.
Mode dispositif : Mode fonctionnement	Le dispositif est alimenté.
pile	Le bloc-piles utilisé pour alimenter le dispositif i-PAD
Voyant d'état	Indique l'état du dispositif.
Patient adulte	Patients à l'age de plus de 8 ans ou à un poids supérieur à 25 kg.
Patient enfant	Patients de 8 ans ou moins ou dont le poids est inférieur à 25 kg.
Touche Choc	La touche sur laquelle vous devez appuyer pour appliquer un choc.
Guide de sauvetage graphique	Des dessins qui vous guident dans le protocole de sauvetage. Les étapes du processus sont indiquées par des voyants lumineux.
Mode RCR	Le dispositif i-PAD interrompt automatiquement l'analyse ECG pour vous permettre de procéder à la RCR.
Mode erreur	Le dispositif a détecté une erreur dans son circuit.
Guide de référence rapide	Carte imprimée qui expose les étapes que vous devez suivre pendant une opération de sauvetage.

C Glossaire

Autotest	Des autotests de diagnostic automatiques qui vérifient le fonctionnement correct des sous-systèmes du dispositif, afin que ce dernier soit toujours prêt pour une opération de sauvetage. Le dispositif indique l'erreur lorsque vous appuyez sur la touche i après l'apparition d'une erreur.
Décharge interne (désactivé)	Le dispositif décharge la charge de son condensateur de défibrillation dans une décharge interne si la touche CHOC n'est pas appuyée en 15 secondes après le guide vocal correspondant.
Port infrarouge	Port utilisé pour connecter le dispositif à un ordinateur personnel pour le transfert des données.
Choc	Le choc appliqué pour défibriller le coeur du patient. Temps de recharge : moins de 12 secondes.
Stable	Le voyant d'état est toujours allumé.
Clignotant	Le voyant d'état s'allume et s'éteint régulièrement.
Touche i	Lorsque cette touche est appuyée, des guides vocaux sont émis via le haut-parleur concernant les dernières données ou codes d'erreur ou RCR.
Produit	Le défibrillateur i-PAD de Medical Systems, Inc. avec le nom du modèle i-PAD.
Défibrillateur externe semi-automatique	Un dispositif qui applique un choc de défibrillation après l'analyse et la reconnaissance d'un rythme qui nécessite un choc. Vous devez accepter l'application d'un choc en appuyant sur la touche CHOC avant que le choc soit appliqué.
Boîte portable	Une boîte utilisée pour stocker le dispositif et tous ses accessoires nécessaires pour une opération de sauvetage.
Port de communications	Le port utilisé pour connecter le dispositif à un ordinateur personnel pour le transfert des données.
Electrodes DEA	Electrodes qui sont utilisés dans l'acquisition d'un ECG et l'application du choc de défibrillation au patient.

Connecteur de pastilles	Le connecteur de l'ensemble de pastilles de défibrillation qui est utilisé pour connecter les pastilles au dispositif.
Emballages des pastilles	La poche utilisée pour abriter les pastilles. Elle empêche le séchage des pastilles. Des instructions d'utilisation des pastilles sont imprimées sur cet emballage.
Gel conducteur pour les électrodes	La couche sur les électrodes qui facilite la conduction des signaux électriques et l'énergie entre la peau du patient et les électrodes.
LL	Electrode pour la jambe gauche.
RA	Electrode pour le bras droit.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Le logiciel de gestion des données qui est utilisé pour le transfert de données du dispositif i-PAD sur un ordinateur personnel. Utilisé également pour la révision, l'impression et l'archivage des données sur l'ordinateur personnel.
Prise connecteur pastilles	Le port du dispositif i-PAD qui correspond au connecteur des pastilles.
EMS	Assistance médicale d'urgence.

D Données techniques du dispositif i-PAD NF1200

Modèle : NF1200

Physiques

Catégorie	Données techniques nominales
Dimension	2,75 en haut X 8,66 en largeur X 10,23 en profondeur (70 mm en haut X 220 mm en largeur X 260 mm en profondeur)
Poids	Environ 4,84 lbs (2,2 kg) avec le bloc-piles installé

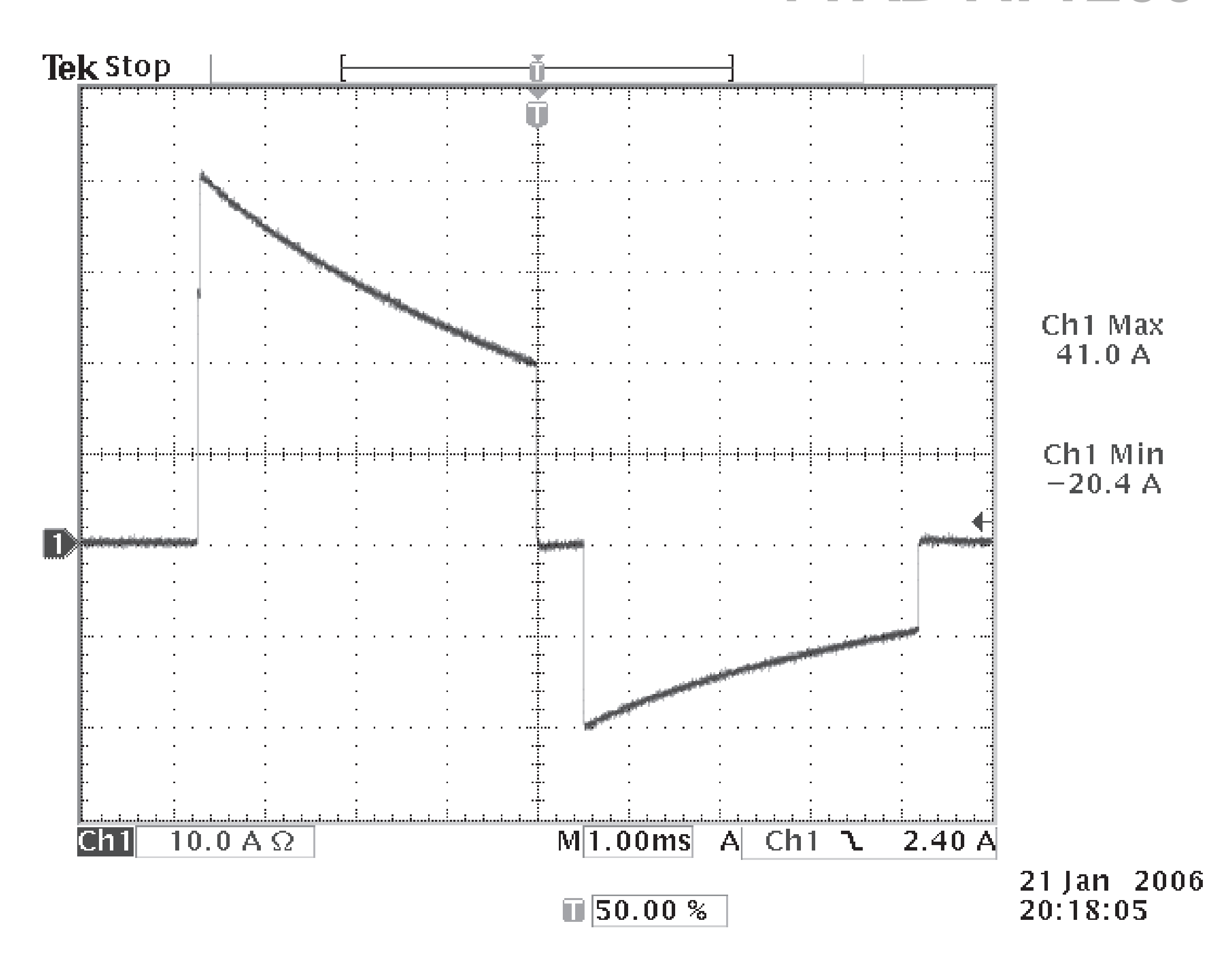
Environnementales

Catégorie	Données techniques nominales
Conditions d'opération	
Température	32°F à 104°F (0°C à 40°C)
Humidité	5 % à 95 % (sans condensation)
Conditions de stockage	
Température	32°F à 104°F (0°C à 40°C)
Humidité	5 % à 95 % (sans condensation)
Tolérance de stockage/chute/abus	Répond à la norme IEC 60601-1 clause 21 (puissance mécanique)
Vibration	Répond à la norme EN1789 : aléatoire, ambulance routière en état de fonctionnement ; sinus balayé, ambulance routière en mode veille.
Scellage	IEC 60529: IP54
ESD	Répond à la norme IEC 61000-4-2:2001
EMI (Radié)	Répond aux limites de la norme IEC 60601-1-2, méthode EN 55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, Groupe 1, Classe B
EMI (Immunité)	Répond aux limites de la norme IEC 60601-1-2, méthode EN 61000-4-3: 2001 Niveau 3 (10V/m 80MHz à 2500MHz)

Défibrillateur

Catégorie	Données techniques nominales
Mode fonctionnement	Semi-automatique
Forme d'onde	*e~cube* biphasé (Type exponentiel tronqué); impédance compensée
Energie	200 Joules nominal en une charge 50
Contrôle de la charge	Automatique par logiciel (système de détection de l'arythmie et le contrôle de charge)
Time de charge de « Choc conseillé »	< 10 secondes, typiquement
Indicateur de charge complète	• Guide texte (APPUYEZ MAINTENANT SUR LA TOUCHE ORANGE CLIGNOTANTE) • rétro éclairage clignotant de la touche CHOC • signal sonore de l'avertisseur sonore
Désactivation	Une fois chargé, le dispositif i-PAD se désactive : • Le rythme cardiaque du patient change et ne nécessite plus de choc, ou • La touche CHOC n'est pas appuyée pendant 15 secondes après l'activation du dispositif i-PAD • La touche marche/arrêt est appuyée pour arrêter le dispositif i-PAD • Les pastilles du défibrillateur sont déconnectées du patient ou le connecteur des pastilles est débranché du dispositif i-PAD
Application du choc	Un choc est appliqué si la touche CHOC est appuyée lorsque le dispositif i-PAD est activé.
Vecteur d'application du choc	Via les pastilles pour les patients adultes en position antérieur - antérieur (dérivation II) ou via les pastilles à énergie réduite pour les enfants en position antérieur – postérieur.
Isolation du patient	Type BF

D Données techniques du dispositif i-PAD NF1200



Données techniques de la forme d'onde (200 Joules)

Impédance patient (Ohms)	Durée phase A (millisecondes)	Durée phase B (millisecondes)	Energie livrée (Joules)
25	1,9	1,9	200
50	3,8	3,8	200
75	5,7	5,7	200
100	7,3	7,3	199
125	9,2	9,2	199
150	11,0	8,5	194
175	12,8	6,7	187

Acquisition d’ECG

Catégorie	Données techniques nominales
Dérivation d’acquisition ECG	Dérivation II
Réponse en fréquence	1 Hz à 30 Hz

Système d’analyse ECG

Catégorie	Données techniques nominales
Fonction	Détermine l’impédance du patient et évalue l’ECG du patient pour déterminer si elle nécessite un choc ou non
Limites d’impédance	25Ω à 175Ω
Rythmes qui nécessitent un choc	Fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire rapide
Rythmes qui ne nécessitent pas de choc	Rythmes ECG différents de la fibrillation ventriculaire ou la tachycardie ventriculaire rapide
Sensibilité et spécificité :	Répond aux directives AAMI DF39

D Données techniques du dispositif i-PAD NF1200

Système d'analyse ECG – Test de base de données ECG

Classe Rythme ECG	Rythmes	Dimension minimale de l'échantillon test	Objectif performance	Dimension de l'échantillon test	Décision de choc	Pas de décision de choc	Performance observée	Limite basse de confiance pour un coté 90%
NECESSITE UN CHOC	FV grossière	200	sensibilité >90%	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilité	95%
	TV rapide	50	sensibilité >75%	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilité	76%
NE NECESSITE PAS DE CHOC	Rythme sinus normal	minimum 100 (arbitraire)	spécificité > 99%	100	0	100	100% (100/100) spécificité	97%
	AF,SB, SVT, blocage cardiaque, ESV idioventriculaire	30 (arbitraire)	spécificité > 95%	219	1	218	99,54% (218/219) spécificité	98%
	Asystolie	100	spécificité > 95%	132	5	127	96,21% (127/132) spécificité	93%

Contrôles, indicateurs et guides

Catégorie	Données techniques nominales
Contrôles	Touche MARCHE/ARRËT, Touche i, Touche Choc
Indicateurs	Voyant d'état, voyant du guide de sauvetage graphique
Haut parleur	Offre des guides vocaux
Avertisseur sonore	Offre de diverses indications sonores
Détection de niveau bas de la pile	Automatique pendant les tests journaliers, l'alimentation activée ou testes d'exécution
Indicateur de niveau bas de pile	Voyant d'état et guide vocal
Guides	Les guides vocaux guident l'utilisateur pendant l'opération de sauvetage

Autotests

Automatiques	• Autotest d'alimentation / autotest d'exécution • Journalier / Hebdomadaire / Mensuel
Initiés par l'utilisateur	Test d'insertion des piles

Bloc-piles

Catégorie	Données techniques nominales
Type de pile	Pile de 12 Volt CD, 4,2 Ah, en lithium dioxyde de manganèse, jetable, à longue durée de fonctionnement
Capacité	Minimum 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement
Limites de température	14°F à 140°F (-20°C à 60°C)

D Données techniques du dispositif i-PAD NF1200

Pastilles du défibrillateur (CUA0512F)

Catégorie	Données techniques nominales
Type	pastilles de défibrillation autocollantes, jetables, non polarisées
Pastilles patientes adultes	Pastilles de défibrillation pour des patients à l'age de plus de 8 ans et poids supérieur à 55 lbs. (25 kg).
Surface	Adulte : 110cm2 chacune
Longueur du câble	1,5m

Enregistrement et transmission des données

Catégorie	Données techniques nominales
Infrarouge	Transmission sans fil des données événement sur le PC par le port infrarouge.
Données mémorisées	Les premières 40 minutes d'ECG et tous les événements incidents et décisions de l'analyse.

E Compatibilité électromagnétique

Guidage et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif i-PAD est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif i-PAD doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif i-PAD utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer aucune interférence dans l'équipement électronique situé à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Groupe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les environnements, y compris des environnements domestiques et ceux qui sont directement branchés au réseau public de courant de basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / oscillations IEC 61000-3-3	Non applicable	

⚠ AVERTISSEMENT

Le dispositif i-PAD ne devrait pas être utilisé à proximité de ou ensemble avec d'autres équipements.

Si cela est nécessalre, le dispositif NF1200 doit être surveillé pour vérifier s'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

E Compatibilité électromagnétique

Guidage et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif i-PAD est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif i-PAD doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en vois, béton ou carrelage céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	[illegible]	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
ISurtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±12 kV mode commun	[illegible]	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% baisse en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60% baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30% baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95% baisse en U_T) pour 0,5 cycles	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif i-PAD a besoin de fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau d'alimentation, il est recommandé que le dispositif i-PAD soit alimenté d'une source non interruptible ou une pile.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être caractéristique pour un environnement commercial ou hospitalier.

Guidage et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif i-PAD est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif i-PAD doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
			L'équipement portable ou mobile RF ne doit être utilisé plus proche du dispositif i-PAD et ses composantes, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors les bandes ISM[a] 10 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	3 Vrms 3 Vrms	$d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radié IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			où P est la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)[b] Les puissances de champ des transmetteurs RF fixes, comme elles sont établies par une étude du site électromagnétique[c], doivent êtres inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence[d]. Une interférence peut se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute sera appliquée.

REMARQUE 2 Il se peut que ces guides ne s'appliquent dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets ou personnes.

a	Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b	Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 KHz et 80 MHz dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz ont le but de réduire la possibilité que les équipements de communication portable/mobile causent des interférences s'ils sont apportés par mégarde dans lez zones de patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans ces gammes de fréquence.
c	Les puissances de champ de transmetteurs fixes, tels que les stations radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateurs, diffusions AM et FM et diffusions de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du à des transmetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique devrait être prise en considération. Si la puissance du champ mesurée dans la location où est utilisé le dispositif i-PAD dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si on observe une performance anormale, de mesures supplémentaires sont nécessaires, telles que la réorientation ou la relocation du dispositif i-PAD.
d	Pour des fréquences supérieures à la gamme 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

E Compatibilité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobile et portable et le dispositif i-PAD

Le dispositif i-PAD est conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF radiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif i-PAD peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (transmetteurs) et le dispositif i-PAD comme il est recommandé ci-dessous, tenant compte de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m			
	150 kHz à 80 MHz hors les bandes ISM $d = 1,16\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,116 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,16 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,67 m	3,79 m	3,79 m	7,27 m
100	11,6 m	12 m	12 m	23 m

Pour des transmetteurs dont la puissance nominale maximale est supérieure à celle spécifiée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

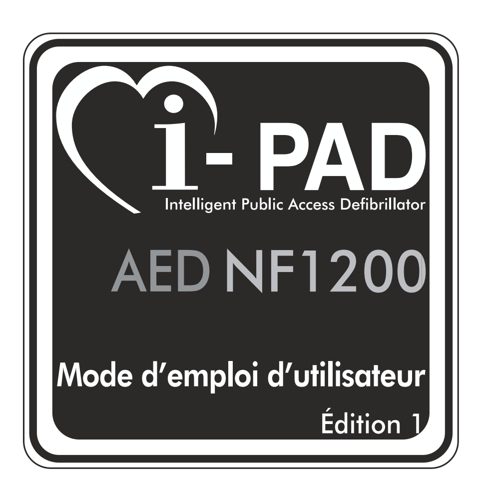
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute sera appliquée.

REMARQUE 2 Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour des transmetteurs dans les bandes ISM de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence 80 MHz à 2,5 GHz pour réduire la possibilité que les équipements de communications portables causent des interférences si de tels équipements sont apportés par mégarde dans des zones de patients.

REMARQUE 4 Il se peut que ces guides ne s'appliquent dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets ou personnes.

MEMO



CU Medical Systems, Inc.
Medical Instrument Industry Park 1720-26,
Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659
Homepage : www.cu911.com

CU Medical Systems, Inc.



CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659
Homepage : www.cu911.com